

承認品目一覧（新医薬品：2023年4月～2024年3月）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等
第1	R5.6.26	1	コレチメント錠9 mg (フェリング・ファーマ㈱、 9010401074526)	承認	ブデソニド	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	R5.6.26	2	①リンヴォック錠7.5 mg ② 同 錠15 mg ③ 同 錠30 mg ④ 同 錠45 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変	ウパダシチニブ水和物	①②③中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ④中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R5.8.23	3	ジャカピ錠5 mg 同 錠10 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	ルキソリチニブリン酸塩	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R5.8.23	4	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一 変 一 変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分なループス腎炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	R5.9.25	5	フォゼベル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (協和キリン㈱、7010001008670)	承認 承認 承認 承認	テナパノル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R5.9.25	6	ロミプレート皮下注250 μg調製用 (協和キリン㈱、7010001008670)	一 変	ロミブロスチム（遺伝子組換え）	再生不良性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R5.9.25	7	エンタイピオ皮下注108 mgペン 同 皮下注108 mgシリンジ (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一 変 一 変	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能医薬品
第1	R5.12.22	8	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一 変 一 変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R5.12.22	9	レボレード錠12.5 mg 同 錠25 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一 変 一 変	エルトロンボパグ オラミン	再生不良性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R5.12.22	10	プログラフカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg 同 カプセル5 mg 同 顆粒0.2 mg 同 顆粒1 mg グラセプターカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg 同 カプセル5 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	タクロリムス水和物	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R6.1.18	11	ラパリムス顆粒0.2 % 同 錠1 mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認 一 変	シロリムス	下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、 ゴーハム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ ウェーバー症候群 を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R6.1.18	12	ボイデヤ錠50 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	承認	ダニコバン	発作性夜間ヘモグロビン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R6.2.9	13	ジャディアンス錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774)	一 変	エンパグリフロジン	慢性腎臓病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R6.2.9	14	注射用エンドキサン100 mg 注射用 同 500 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第1	R6.3.26	15	ジントラス錠25 mg 同 錠50 mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認 承認	ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R6.3.26	16	ピアスカイ注340 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	クロバリマブ（遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロビン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R6.3.26	17	レズロック錠200 mg (Meiji Seika ファルマ㈱、3010001034951)	承認	ベルモスジルメシル酸塩	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

第6 の2	R5.6.26	18	ソグルーヤ皮下注5 mg 同 皮下注10 mg 同 皮下注15 mg (ノボ ノルティスク ファーマ(株)、 3010001054074)	一 変 一 変 承 認	ソマブシタン（遺伝子 組換え）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低 身長症を効能・効果とする新効能・新用量・その 他・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	R5.6.26	19	フェブリク錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠40 mg (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	一 変 一 変 一 変	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とし、小児用量を 追加する、新用量・その他に係る医薬品
第6 の2	R5.6.26	20	グロウジェクト皮下注6 mg 同 皮下注12 mg (ＪＣＲファーマ(株)、6140001000905)	一 変 一 変	ソマトロピン（遺伝子 組換え）	骨端線閉鎖を伴わないＳＨＯＸ異常症における低 身長を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の2	R5.12.22	21	ジェノトロピンTC注用5.3 mg 同 TC注用12 mg 同 ゴークイック注用5.3 mg 同 ゴークイック注用12 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン（遺伝子 組換え）	ブラダー・ウィリ症候群における体組成異常を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	R6.1.18	22	ゾキンヴィカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (アンジェス(株)、6120901013446)	承 認 承 認	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候 群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラ ミノバチーを効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R5.6.26	23	パルモディアXR錠0.2 mg 同 XR錠0.4 mg (興和(株)、1180001035811)	承 認 承 認	ベマフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新剤形 医薬品
第2	R5.9.25	24	レクビオ皮下注300 mgシリンジ (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	承 認	インクリシランナトリ ウム	家族性高コレステロール血症、高コレステロール 血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R5.9.25	25	レケンビ点滴静注200 mg 同 点滴静注500 mg (エーザイ(株)、6010001000001)	承 認 承 認	レカナマブ（遺伝子組 換え）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の 認知症の進行抑制を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【優先審査】
第2	R5.9.25	26	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナト リウム	川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生 の危険がある場合）を効能・効果とする新効能・ 新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	R5.11.24	27	イグザレルト錠10 mg 同 細粒分包10 mg 同 OD錠10 mg 同 ドライシロップ小児用51.7 mg 同 ドライシロップ小児用103.4 mg 同 錠2.5 mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	リバーロキサバン	Fontan手術施行後における血栓・血栓形成の抑制 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R6.1.18	28	エヴキーザ点滴静注液345 mg (Ultragenyx Japan(株)、9010601059913)	承 認	エビナクマブ（遺伝子 組換え）	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R6.2.9	29	エンレスト錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	一 変 一 変 一 変	サクビトリルバルサル タンナトリウム水和物	慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加す る新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第2	R6.3.26	30	エンレスト 粒状錠小児用12.5 mg 同 粒状錠小児用31.25 mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	承 認 承 認	サクビトリルバルサル タンナトリウム水和物	慢性心不全を効能・効果とし、小児用量を追加す る新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第2	R6.3.26	31	ウィフガート点滴静注400 mg (アルジェニクスジャパン(株)、 3010401145183)	一 変	エフガルチギモド アル ファ（遺伝子組換 え）	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とす る新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R6.3.26	32	アジンマ静注用1500 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承 認	アバダムターゼ アル ファ（遺伝子組換え） ／シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換 え）	先天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	R5.4.28	33	メフィーゴバック (ラインファーマ(株)、6010401153002)	承 認	ミフェプリストン ミソプロストール	子宮内妊娠が確認された妊娠63日（妊娠9週0 日）以下の者に対する人工妊娠中絶を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品及び新投与経路医薬 品
放射	R5.8.23	34	FDGスキャン注 (日本メジフィジックス(株)、 1010601035335)	一 変	フルデオキシグルコー ス（18F）	悪性腫瘍の診断（○胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、 消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膵癌、膀胱癌、 腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮 膚癌（他の検査、画像診断により病期診断、転 移・再発の診断が確定できない場合）の診断、○ 胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（他の検 査、画像診断により転移・再発の診断が確定でき ない場合）の診断、○多発性骨髄腫が疑われる又 は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変 の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は 髄外病変の存在が疑われる場合））、心サルコイ ドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者 における炎症部位の可視化を効能・効果とする新 効能医薬品 【公知申請】

放射	R5.8.31	35	ビザミル静注 (日本メジフィジックス㈱、 1010601035335)	一変	フルデメタモル (18F)	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症 が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラーク の可視化を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
放射	R5.8.31	36	アミヴィッド静注 (PDRファーマ㈱、6010001219863)	一変	フロルベタビル (18F)	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症 が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラーク の可視化を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
放射	R5.12.22	37	ミオMIBG-I123注射液 (PDRファーマ㈱、6010001219863)	一 変	3-ヨードベンジルグ アニジン (123I)	パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断に おける心シンチグラフィを効能・効果とする新効 能・新用量医薬品
体内 診	R5.9.25	38	シアグノグリーン注射用25 mg (第一三共㈱、1010001095640)	一 変	インドシアニングリー ン	肝外胆管の描出を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
第3 の1	R5.5.25	39	ユルトミリス点滴静注300 mg 同 HI点滴静注300 mg/3 mL 同 HI点滴静注1100 mg/11 mL (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	一 変 一 変 一 変	ラブリズマブ(遺伝子 組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を 含む)の再発予防を効能・効果とする新効能医薬 品
第3 の1	R5.6.26	40	イーケブラドライシロップ50 % 同 点滴静注500 mg (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)	一 変 一 変	レベチラセタム	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含 む)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用 量医薬品
第3 の1	R5.8.23	41	ソリリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	一 変	エクリズマブ(遺伝子 組換え)	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療 法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場 合に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加す る新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R5.9.25	42	シルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 同 皮下注23.0 mgシリンジ 同 皮下注32.4 mgシリンジ (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)	承 認 承 認 承 認	シルコبرانナトリウ ム	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイ ド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に 限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R5.9.25	43	リスティーゴ皮下注280 mg (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)	承 認	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイ ド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に 限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R5.12.22	44	レキサルティ錠1 mg 同 錠2 mg 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	プレクスピブラゾール	うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認め られない場合に限る)を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品
第3 の1	R6.1.18	45	フィコンパ点滴静注用2 mg (エーザイ㈱、6010001000001)	承 認	ベランパネル水和物	一時的に経口投与ができない患者における、下記 の治療に対するベランパネル経口製剤の代替療法 を効能・効果とする新投与経路医薬品 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含 む) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない てんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬 との併用療法
第3 の1	R6.1.18	46	ヒフデュラ配合皮下注 (アルジェニクスジャパン㈱、 3010401145183)	承 認	エフガルチギモド アル ルファ(遺伝子組換 え)及びボルヒアルロ ニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイ ド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に 限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 及び新医療用配合剤
第3 の1	R6.3.26	47	フィンテブラ内用液2.2 mg/mL (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)	一 変	フェンフルラミン塩酸 塩	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発 作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R6.3.26	48	アセノベル徐放錠500 mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承 認	アセノイラミン酸	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力 低下の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	R5.9.25	49	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg 同 静注透析用シリンジ25.0 µg 同 静注透析用シリンジ35.0 µg (丸石製薬㈱、8120001089922)	承 認 承 認 承 認	ジフェリケファリン酢 酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療 で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第3 の2	R6.1.18	50	アイリーア8 mg硝子体内注射液114.3 mg/mL (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承 認	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖 尿病黄斑浮腫を効能・効果とする新剤形医薬品
第3 の2	R6.3.26	51	シスタドロップス点眼液0.38 % (ヴィアトリス製薬㈱、1011001064627)	承 認	システアミン塩酸塩	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	R6.3.26	52	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	ファリシマブ(遺伝子 組換え)	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を効能・効果とす る新効能・新用量医薬品

第4	R5.11.30	53	フェトロージャ点滴静注用1 g (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認	セフィデロコロトシル 酸塩硫酸塩水和物	セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセッセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属（ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。）による各種感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第4	R6.3.5	54	ゾコーバ錠125 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認	エンシトレルビル フマル酸	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	R6.3.26	55	ペイフォータス筋注50 mgシリンジ 同筋注100 mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	ニルセビマブ（遺伝子 組換え）	以下を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 1. 生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防
第4	R6.3.26	56	リフキシマ錠200 mg (あすか製薬㈱、9010401018375)	一変	リファキシミン	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第4	R6.3.26	57	シナジス筋注射液50 mg 同筋注射液100 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変	バリビズマブ（遺伝子 組換え）	RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
第6 の1	R5.5.25	58	スキリージ皮下注150 mgシリンジ1 mL 同皮下注150 mgペン1 mL 同皮下注75 mgシリンジ0.83 mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変	リサンキズマブ（遺伝 子組換え）	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R5.6.26	59	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同皮下注300 mgペン (サノフィ㈱、7011101037279)	一変 一変	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な結節性痒疹を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R5.6.26	60	リットファーロカプセル50 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認	リトレシチニブトシル 酸塩	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及び難治の場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R5.8.23	61	ルミセフ皮下注210 mgシリンジ (協和キリン㈱、7010001008670)	一変	フロダルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の1	R5.9.25	62	デュピクセント皮下注200 mgシリンジ 同皮下注300 mgシリンジ 同皮下注300 mgペン (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 一変 一変	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R5.12.22	63	ピンゼレックス皮下注160 mgシリンジ 同皮下注160 mg オートインジェクター (ユニービージャパン㈱、 9011101063273)	一変 一変	ビメキズマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R6.1.18	64	イブグリース皮下注250 mgシリンジ 同皮下注250 mgオートインジェク ター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	レプリキズマブ（遺伝 子組換え）	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R6.2.9	65	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同皮下注300 mgペン 同皮下注200 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一変 一変 一変	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R6.3.26	66	オルミエント錠2 mg 同錠4 mg 同錠1 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変 承認	バリシチニブ	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R6.3.26	67	オルミエント錠2 mg 同錠4 mg 同錠1 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変 承認	バリシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R6.3.26	68	ファセンラ皮下注30 mgシリンジ 同皮下注10 mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 承認	ベンラリズマブ（遺伝 子組換え）	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R6.3.26	69	ミチーガ皮下注用30 mgバイアル (マルホ㈱、4120001070786)	承認	ネモリズマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 結節性痒疹 を効能・効果とし、小児用量を追加する新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R6.3.26	70	サルグマリン吸入用250 µg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認	サルグラモストム（遺 伝子組換え）	自己免疫性肺胞蛋白症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第6 の1	R6.3.26	71	アレジオン眼瞼クリーム0.5 % (参天製薬㈱、5120001051819)	承認	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新剤形医薬品
エイ ズ	R5.8.1	72	シュンレンカ皮下注463.5 mg 同錠300 mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、 9010401102864)	承認 承認	レナカバビルナトリウ ム	多剤耐性HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】

抗悪	R5.5.25	73	ヴァンフリタ錠17.7 mg 同 錠26.5 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一 変 一 変	キザルチニブ塩酸塩	未治療のFLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.5.25	74	キロサイド注20 mg 同 注40 mg 同 注60 mg 同 注100 mg 同 注200 mg (日本新薬(株)、2130001012236)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シタラビン	急性白血病を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請、迅速審査】
抗悪	R5.5.25	75	キロサイドN注400 mg 同 N注1 g (日本新薬(株)、2130001012236)	一 変 一 変	シタラビン	急性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請、迅速審査】
抗悪	R5.6.26	76	オンキャスパー点滴静注用3750 (日本セルヴィエ(株)、9010001033353)	承認	ベグアスパルガーゼ	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R5.6.26	77	リトゴビ錠4 mg (大鵬薬品工業(株)、1010001021927)	承認	フチバチニブ	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R5.6.26	78	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	一 変	ベムプロリスマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.8.23	79	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一 変	トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した <i>HER2（ERBB2）</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.8.23	80	リムバーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一 変 一 変	オラパリブ	<i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	R5.9.25	81	フェスゴ配合皮下注MA 同 配合皮下注IN (中外製薬(株)、5011501002900)	承認 承認	ベルツスマブ（遺伝子組換え）、トラスツマブ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
抗悪	R5.9.25	82	エプキンリ皮下注4 mg 同 皮下注48 mg (ジェンマブ(株)、6010401143036)	承認 承認	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R5.9.25	83	①ティーエスワン配合カプセルT20 ② 同 配合カプセルT25 ③ティーエスワン配合顆粒T20 ④ 同 配合顆粒T25 ⑤ティーエスワン配合OD錠T20 ⑥ 同 配合OD錠T25 ⑦エスワントイハウ配合OD錠T20 ⑧ 同 配合OD錠T25 (①～⑥大鵬薬品工業(株)、1010001021927 ⑦～⑧岡山大鵬薬品(株)、9260001021507)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	テガフル ギメラシル オテラシルカリウム	胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、肝癌及び胆道癌を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R5.9.25	84	アクテムラ点滴静注用80 mg 同 点滴静注用200 mg 同 点滴静注用400 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トシリズマブ（遺伝子組換え）	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	R5.11.24	85	アドセトリス点滴静注用50 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一 変	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	CD30陽性の再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R5.11.24	86	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一 変 一 変 一 変 一 変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.11.24	87	タフィンラーカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一 変 一 変	ダブラフェニブメシル酸塩	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.11.24	88	メキシスト錠0.5 mg 同 錠2 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一 変 一 変	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R5.11.24	89	イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一 変 一 変	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	R6.1.18	90	①ターゼナカプセル0.1 mg ② 同 カプセル0.25 mg ③ 同 カプセル1 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	承認 承認 承認	タラゾパリプトシル酸塩	① <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ② <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌及びがん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③がん化学療法歴のある <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

抗悪	R6.1.18	91	レプロシル皮下注用25 mg 同 皮下注用75 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	承認 承認	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	骨髄異形成症候群に伴う貧血を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R6.2.9	92	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R6.3.26	93	ビキセオス配合静注用 (日本新薬㈱、2130001012236)	承認	ダウノルピシン塩酸塩・シタラビン	高リスク急性骨髄性白血病を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R6.3.26	94	トルカブ錠160 mg 同 錠200 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	カピバセルチブ	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R6.3.26	95	ピロイ点滴静注用100 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R6.3.26	96	エルレフィオ皮下注44 mg 同 皮下注76 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認 承認	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R6.3.26	97	ベスボンサ点滴静注用1 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	一変	イノツズマブ オソガマイシン（遺伝子組換え）	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R6.3.26	98	フェソロデックス筋注250 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変	フルベストラント	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	R6.3.26	99	5-FU注250 mg 同 注1000 mg (協和キリン㈱、7010001008670)	一変 一変	フルオロウラシル	治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
バイオ	R5.9.25	100	①ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」 ②ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「ニプロ」 (①持田製薬㈱、9011101021173 ②持田製薬販売㈱、6011101070198)	承認 承認	ベグフィルグラスチム（遺伝子組換え）〔ベグフィルグラスチム後続1〕	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R5.9.25	101	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」 (富士製薬工業㈱、5010001084045)	承認	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〔ウステキヌマブ後続1〕	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬 を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R5.9.25	102	アダリムマブBS皮下注20 mg シリンジ0.2 mL「CTNK」 同 皮下注40 mg シリンジ0.4 mL「CTNK」 同 皮下注80 mg シリンジ0.8 mL「CTNK」 同 皮下注40 mg ペン0.4 mL「CTNK」 同 皮下注80 mg ペン0.8 mL「CTNK」 (日本化薬㈱、3010001016850)	承認 承認 承認 承認 承認	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続4〕	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患を効能・効果とするバイオ後続品 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型パーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解 導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）
ワクチン	R5.6.26	103	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ (MSD㈱、2010001135668)	一変	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)-CRM197結合体	肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防及び小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新効能医薬品及び小児用量を追加する新用量医薬品
ワクチン	R5.6.26	104	シングリックス筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一変	水痘带状疱疹ウイルスgE 抗原	带状疱疹の予防を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	R5.8.2	105	ダイチロナ筋注 (第一三共㈱、1010001095640)	承認	ウフレンメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
ワクチン	R5.8.2	106	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	一変	エラソメラン、エラソメラン・イムエラソメラン、エラソメラン・ダベソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R5.8.2	107	①コミナティRTU筋注 ② 同 RTU筋注1人用 ③ 同 筋注5～11歳用 ④ 同 筋注6ヵ月～4歳用 (ファイザー㈱、5011001126167)	一変 一変 一変 一変	①トジナメラン、トジナメラン・ファムトジナメラン、トジナメラン・リルトジナメラン ②～④トジナメラン、トジナメラン・ファムトジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R5.9.25	108	クイントバック水性懸濁注射用 (KM/バイオロジクス㈱、6330001025098)	承認	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合 インフルエンザ菌b型多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤

ワクチン	R5.9.25	109	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン(株)、 2011001026329)	承認	RSウイルスPreF3抗原	RS ウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R5.10.24	110	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	一変	エラソメラン、エラソメラン・イムエラソメラン、エラソメラン・ダベソメラン、アンデュソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R5.11.28	111	コスタイベ筋注用 (Meiji Seikaファルマ(株)、3010001034951)	承認	ザボメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
ワクチン	R5.11.28	112	ダイチロナ筋注 (第一三共(株)、1010001095640)	一変	ウフレンメラン、 MAFB-7256a	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
ワクチン	R6.1.18	113	アブリスボ筋注用 (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R6.3.26	114	タイコバック水性懸濁筋注0.5 mL 同 小児用水性懸濁筋注0.25 mL (ファイザー(株)、5011001126167)	承認 承認	不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス	ダニ媒介性脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R6.3.26	115	プレバナー20水性懸濁注 (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	肺炎球菌英膜ポリサッカライド-CRM197結合体	小児における肺炎球菌（血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F）による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R6.3.26	116	アブリスボ筋注用 (ファイザー(株)、5011001126167)	一変	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	R5.6.26	117	ハイゼントラ20 %皮下注1 g/5 mL 同 20 %皮下注2 g/10 mL 同 20 %皮下注4 g/20 mL (CSLベーリング(株)、5010001077346)	一変 一変 一変	人免疫グロブリンG	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	R5.6.26	118	アディノバイト静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット1500 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新用量医薬品
血液	R5.9.25	119	アレモ皮下注15 mg 同 皮下注60 mg 同 皮下注150 mg 同 皮下注300 mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)、 3010001054074)	承認 承認 承認 承認	コンシズマブ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	R5.9.25	120	オルツビーオ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用4000 (サノフィ(株)、7011101037279)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エファネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	R5.9.25	121	キュービトル20 %皮下注1 g/5 mL 同 20 %皮下注2 g/10 mL 同 20 %皮下注4 g/20 mL 同 20 %皮下注8 g/40 mL 同 20 %皮下注10 g/50 mL (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認 承認 承認 承認 承認	人免疫グロブリンG	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	R6.3.26	122	セプーロチン静注用1000単位 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	人プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する静脈血栓塞栓症及び電撃性紫斑病の治療及び血栓形成傾向の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	R6.3.26	123	オピザー静注用500 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	スソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	後天性血友病A患者における出血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】